SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 210

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 7 settembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 agosto 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 29 aprile 2019 e scadenza 29 giugno 2021, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, (di seguito «decreto cornice»), emanato in attuazione dell'art. 3 del sopracitato decreto del Presidente della Repubblica, ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 agosto 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 79.319 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 22 aprile, 27 maggio, 24 giugno, 25 luglio 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 29 aprile 2019 e scadenza 29 giugno 2021;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona *tranche* di CTZ con godimento 29 aprile 2019 e scadenza 29 giugno 2021. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

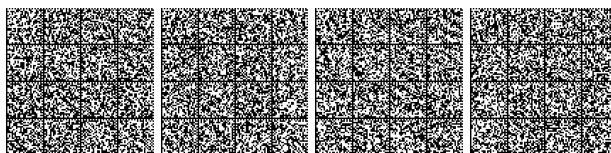
Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 agosto 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima». Saranno accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 agosto 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 agosto 2019, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 agosto 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2021, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole *tranche* o, nel caso di tranche con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale.

L'onere degli interessi, il cui l'importo è pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna *tranche*, farà carico ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondente al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2021.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

19A05521

DECRETO 29 agosto 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 gennaio 2019 e scadenza 15 gennaio 2025, quindicesima e sedicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 agosto 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 79.319 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 29 gennaio, 26 febbraio, 27 marzo, 29 aprile, 30 maggio, 26 giugno, 29 luglio 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattordici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 gennaio 2019 e scadenza 15 gennaio 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quindicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di quindicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 gennaio 2019 e scadenza 15 gennaio 2025, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 gennaio e al 15 luglio di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dell'1,85%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla seconda cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,771%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 agosto 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della sedicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 agosto 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 settembre 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantanove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 settembre 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 1,508% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2020 al 2025, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 agosto 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

19A05522

DECRETO 29 agosto 2019.

Emissione del buoni del Tesoro poliennali 1,35%, con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° aprile 2030, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 agosto 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 79.319 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,35% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° aprile 2030;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 1,35% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° aprile 2030. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 1,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° ottobre 2019, sarà pari allo 0,110656% lordo, corrispondente a un periodo di trenta giorni su un semestre di centottantatre.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 agosto 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 30 agosto 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 settembre 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per un giorno. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 settembre 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria bilancio dello Stato, con imputazione 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 agosto 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

19A05523

DECRETO 29 agosto 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,75% con godimento 1° aprile 2019 e scadenza 1° luglio 2024, undicesima e dodicesima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 agosto 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 79.319 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 27 marzo, 29 aprile, 29 maggio, 26 giugno, 29 luglio 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali, 1,75% con godimento 1° aprile 2019 e scadenza 1° luglio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una undicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,75%, avente godimento 1° aprile 2019 e scadenza 1° luglio 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 1,75%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° gennaio ed il 1° luglio di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 agosto 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della dodicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 30 agosto 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 settembre 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantatrè giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 settembre 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,75% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5 100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2020 al 2024, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 2 1. 1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 agosto 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

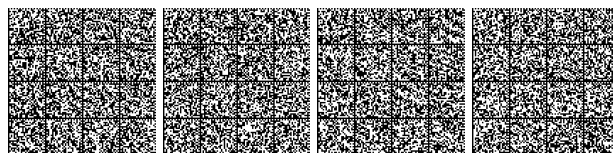
19A05524

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 5 agosto 2019.

Individuazione delle zone di frontiera o di transito ai fini dell'attuazione della procedura accelerata di esame della richiesta di protezione internazionale.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 28-*bis*, comma 1-*quater* del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, come modificato dall'art. 9, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, che demanda ad un decreto adottato dal Ministro dell'interno l'individuazione delle zone di frontiera e di transito, nelle quali si applica la procedura accelerata di cui ai commi 1, 1-*bis* e 1-*ter* del medesimo art. 28-*bis*, prevedendo che con il medesimo provvedimento possono essere istituite fino a cinque nuove sezioni delle Commissioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, di «Attuazione della direttiva 2013/33/UE recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché della direttiva 2013/32/UE, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale»;

Visto il regolamento (CE) 2016/399 del 9 marzo 2016 concernente il «Regolamento del Parlamento europeo che istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen)»;

Visti il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero» e il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, riguardante il «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

Considerato che l'esame delle domande di protezione internazionale presentate nelle zone di frontiera, alle quali si applica la procedura accelerata di cui all'art. 28-*bis*, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, può essere assicurato dalle Commissioni territoriali e dalle sezioni già operanti, integrate da due nuove sezioni;

Ritenuto di dover individuare le zone di frontiera o di transito al fine di dare piena attuazione alle disposizioni di cui al citato art. 28-*bis*, comma 1-*quater*, del decreto legislativo n. 25 del 2008;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto del decreto

1. Il presente decreto individua le zone di frontiera o di transito nelle quali per le domande di protezione internazionale presentate nei casi previsti dall'art. 28-*bis* del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, si applicano le procedure accelerate.

2. Il presente decreto provvede, altresì, ad istituire ulteriori sezioni delle commissione territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale, ai sensi del comma 1-*quater*, ultimo capoverso, dell'art. 28-*bis* del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, definendone gli ambiti di competenza.

Art. 2.

Individuazione delle zone di frontiera o di transito

1. Le zone di frontiera o di transito di cui all'art. 1, comma 1, sono individuate in quelle esistenti nelle seguenti province:

a) Trieste, Gorizia;

b) Crotone, Cosenza, Matera, Taranto, Lecce, Brindisi;

c) Caltanissetta, Ragusa, Siracusa, Catania, Messina;

d) Trapani, Agrigento;

e) Città Metropolitana di Cagliari, Sud Sardegna.

Art. 3.

Esame delle domande presentate nelle zone di frontiera o di transito. Istituzione di ulteriori sezioni delle Commissioni territoriali e ambiti di competenza

1. Ai sensi del comma 1-*quater*, ultimo capoverso, dell'art. 28-*bis* del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, sono istituite le seguenti sezioni delle Commissioni territoriali:

a) Matera, insediata presso la Prefettura-Ufficio territoriale del Governo di Matera, che opera nell'ambito della Commissione territoriale per il riconoscimento della protezione internazionale di Bari, per la zona di frontiera di Matera;

b) Ragusa, insediata presso la Prefettura-Ufficio territoriale del Governo di Ragusa, che opera nell'ambito della Commissione territoriale per il riconoscimento della protezione internazionale di Siracusa, per la zona di frontiera di Ragusa.

2. L'esame delle domande di protezione internazionale presentate nelle zone di frontiera o di transito di cui all'art. 2, è effettuato dalle Commissioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale o dalle relative sezioni, competenti sulla base della circoscrizione territoriale del luogo in cui è presentata la domanda. Nella tabella riportata nell'allegato *A)*, che costituisce parte integrante del presente decreto, accanto a ciascuna provincia delle zone di frontiera o di transito di cui all'art. 2 è indicata la Commissione territoriale competente ad esaminare le domande.

Art. 4.

Disposizioni finali e clausola di invarianza finanziaria

1. Fino alla piena operatività delle sezioni delle Commissioni territoriali, istituite dall'art. 3, comma 1, la competenza per l'esame delle domande di protezione internazionale presentate nelle zone di frontiera o di transito di Matera e di Ragusa resta attribuita rispettivamente alle Commissioni territoriali di Bari e di Siracusa.

2. Dell'attuazione del presente decreto sono incaricati il Capo della Polizia - Direttore generale della pubblica sicurezza ed il Capo del Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione, ciascuno per quanto di rispettiva competenza.

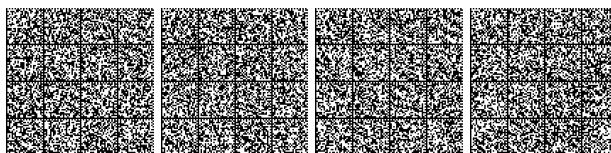
3. All'attuazione del presente decreto il Dipartimento della pubblica sicurezza provvede con le risorse umane, strumentali e logistiche disponibili a legislazione vigente, senza ulteriori oneri per il bilancio dello Stato. Agli oneri connessi all'istituzione e al funzionamento delle Sezioni delle commissioni territoriali istituite dall'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, si provvede con le risorse di cui all'art. 39, comma 1, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2019
Ministero dell'interno, foglio n. 1996

ALLEGATO *A*

ZONE DI FRONTIERA O DI TRANSITO	COLLEGI TERRITORIALI PER L'ESAME DELLE DOMANDE PRESENTATE PRESSO LE ZONE DI FRONTIERA O DI TRANSITO
A) TRIESTE	Commissione Territoriale di TRIESTE
A) GORIZIA	Commissione Territoriale di TRIESTE
B) CROTONE	Commissione Territoriale di CROTONE
B) COSENZA	Commissione Territoriale di CROTONE
B) MATERA	**Sezione Territoriale della Commissione di BARI***
B) TARANTO	Commissione Territoriale di BARI
B) LECCE	Commissione Territoriale di LECCE
B) BRINDISI	Commissione Territoriale di LECCE
C) CALTANISSETTA	Commissione Territoriale di SIRACUSA
C) RAGUSA	**Sezione Territoriale della Commissione di SIRACUSA***
C) SIRACUSA	Commissione Territoriale di SIRACUSA
C) CATANIA	Commissione Territoriale di CATANIA
C) MESSINA	Commissione Territoriale di CATANIA*
D) TRAPANI	Sezione Territoriale della Commissione di PALERMO
D) AGRIGENTO	Sezione Territoriale della Commissione di PALERMO
E) CAGLIARI	Commissione Territoriale di CAGLIARI
E) SUD SARDEGNA	Commissione Territoriale di CAGLIARI

(*) in corso di istituzione

19A05525

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 6 giugno 2019.

Definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) nel territorio della Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modifiche, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e che da attuazione alla Convenzione internazionale per la protezione delle piante (IPPC);

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2015/789 della Commissione del 18 maggio 2015 e successive modifiche ed integrazioni, relativa alle misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2018 concernente misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana;

Visto in particolare l'art. 4 del citato decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2018 che dispone l'attuazione da parte dei Servizi fitosanitari regionali di uno specifico piano di monitoraggio in tutto il territorio nazionale per rilevare l'eventuale presenza di *Xylella fastidiosa*;

Visto lo Standard internazionale per le misure fitosanitarie n. 4, relativo ai requisiti per l'istituzione di aree indenni da organismi nocivi (ISPM4);

Vista la nota tecnica del 9 novembre 2015, n. 23445, con la quale sono state adottate le linee guida per il monitoraggio e il campionamenti di specie vegetali ai fini dell'identificazione di *Xylella fastidiosa* in zone indenni;

Visto il decreto del dirigente della Regione Toscana n. 20621 del 20 dicembre 2018, con cui è stata istituita in Toscana la zona delimitata, formata da una zona infetta ricadente nel Comune di Monte Argentario, e una zona cuscinetto ricadente in parte anche nel Comune di Orbetello;

Visti gli esiti delle indagini effettuate dai servizi fitosanitari regionali in applicazione dell'art. 4 del decreto ministeriale 13 febbraio 2018, che dimostrano l'assenza di *Xylella fastidiosa* in tutto il territorio nazionale ad eccezione delle zone delimitate delle Regioni Puglia e Toscana;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 febbraio 2016 concernente la definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*) nel territorio della Repubblica italiana;

Considerato che le evidenze scientifiche ottenute con le suddette indagini ufficiali e le informazioni generali su *Xylella fastidiosa*, nonché lo specifico piano di monitoraggio di cui all'art. 4 del citato decreto 13 febbraio 2018, per la verifica permanente dello *status* fitosanitario dei territori considerati, rispondono ai requisiti previsti dallo Standard internazionale ISPM 4;

Ritenuto necessario aggiornare lo *status* fitosanitario del territorio nazionale per tener conto della nuova zona delimitata istituita nella Regione Toscana;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, espresso nella seduta del 22 marzo 2019;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 9 maggio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

Il presente decreto definisce le aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*) nel territorio della Repubblica italiana, individuate sulla base dei risultati delle indagini svolte dai servizi fitosanitari regionali secondo le disposizioni del decreto ministeriale del 13 febbraio 2018 concernente «Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana».

Art. 2.

Aree indenni

Sono dichiarate indenni da *Xylella fastidiosa*, ai sensi dell'art. 1, le seguenti aree del territorio italiano:

Abruzzo

Intero territorio regionale;

Basilicata

Intero territorio regionale;

Calabria

Intero territorio regionale;

Campania

Intero territorio regionale;

Emilia-Romagna

Intero territorio regionale;

Friuli-Venezia Giulia

Intero territorio regionale;

Lazio

Intero territorio regionale;

Liguria

Intero territorio regionale;

Lombardia

Intero territorio regionale;

Marche

Intero territorio regionale;

Molise

Intero territorio regionale;

Piemonte

Intero territorio regionale;

Puglia

Intero territorio regionale ad eccezione della zona delimitata definita ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2015/789 della Commissione;

Sardegna

Intero territorio regionale;

Sicilia

Intero territorio regionale;

Toscana

Intero territorio regionale ad eccezione della zona delimitata ricadente nei Comuni di Monte Argentario ed Orbetello;

Umbria

Intero territorio regionale;

Valle d'Aosta

Intero territorio regionale;

Veneto

Intero territorio regionale;

Provincia autonoma di Bolzano

Intero territorio regionale;

Provincia autonoma di Trento

Intero territorio regionale.

Art. 3.

Verifica delle aree indenni

1. L'elenco delle aree indenni da *Xylella fastidiosa* è rivisto sulla base degli esiti delle indagini ufficiali, comunicati trimestralmente ai sensi dell'art. 4, comma 11, del citato decreto 13 febbraio 2018.

2. I servizi fitosanitari regionali effettuano le indagini ufficiali per *Xylella fastidiosa* conformemente alle disposizioni di cui all'art. 4 del decreto 13 febbraio 2018, al fine di confermare lo stato fitosanitario del territorio di propria competenza.

Art. 5.

Abrogazioni

Il decreto ministeriale 18 febbraio 2016, recante «Definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*) nel territorio della Repubblica italiana» è abrogato.

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2019

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 2 agosto 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne prev. n. 846

19A05520

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina IP n. 320 del 17 aprile 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mictonorm».

Estratto determina IP n. 510 dell'8 luglio 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione IP n. 320 del 17 aprile 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale MICTONORM UNO 30 mg HARTKAPSELN MIT VERANDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG 98 HARTKAPSELN dalla Germania con numero di autorizzazione 67018.00.00, importatore GMM Farma S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 116 del 20 maggio 2019, ove riportato:

principio attivo: 15 mg di propiverina cloridrato;

leggasi:

principio attivo: 30 mg di propiverina cloridrato;

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A05526

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren»

Estratto determina IP n. 536 del 23 luglio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN 100 mg Stikkpiller - 50 Stikkpiller dalla Norvegia con numero di autorizzazione MT-0000-07784, intestato alla società Novartis Norge AS e prodotto da Novartis Norge AS, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

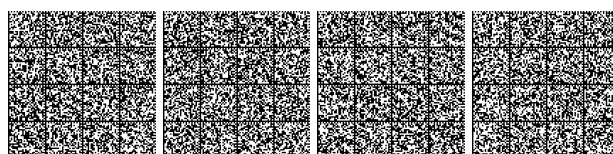
Confezione: VOLTAREN «100 mg supposte» 10 supposte codice A.I.C. N. 047382027 (in base 10) 1F5ZJC (in base 32).

Forma farmaceutica: supposta.

Composizione: ogni supposta contiene:

principio attivo: 100 mg di diclofenac sodico;

eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

Officine di confezionamento secondario: Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO) De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN «100 mg supposte» 10 supposte;

codice A.I.C. n. 047382027;

classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN «100 mg supposte» 10 supposte.

Codice A.I.C. n. 047382027 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05527

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 539 del 23 luglio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10 mg film-coated tablets 28 tablets dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 0540/160/002, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi e prodotto da Delpharm Dijon (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C. n. 044425041 (in base 10) 1BCRUK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita contiene: principio attivo: 10 mg di Zolpidem tartrato.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario: De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR). XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI) S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 044425041.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 044425041;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05528

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 542 del 23 luglio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM INSTANT 2 MG. TABLETKA ULEGAJACA ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ 12 TABLETEK dalla Polonia con numero di autorizzazione 9091, intestato alla società Mcneil Healthcare (Ireland) Limited e prodotto da Janssen-Cilag S.p.a. (IT) e da Janssen-Cilag (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione:

IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse - codice A.I.C. n. 043880032 (in base 10) 19V3M0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orosolubili.

Composizione: una compressa orosolubile contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse - codice A.I.C. n. 043880032;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse - codice A.I.C. n. 043880032;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05529

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 543 del 23 luglio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX EYE OINTMENT 0,1% + 0,3% 3,5 G dalla Grecia con numero di autorizzazione 43180/10/5-11-2013, intestato alla società Novartis Hellas A.E.B.E. e prodotto da Alcon Couvreur N.V. S.A. Belgium e da Alcon Cusi S.A., Barcelona (ES), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione:

TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - codice A.I.C. n. 042845065 (in base 10) 18VJW9 (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: 3 mg di tobramicina e 1 mg di desametasone;

eccipienti: clorobutanolo anidro, olio di vaselina, paraffina morbida.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - codice A.I.C. n. 042845065;

classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - codice A.I.C. n. 042845065;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05530

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista»

Estratto determina IP n. 544 del 23 luglio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DYMISTA 137 MICROGRAMAS / 50 MICROGRAMAS FOR DISPENSING NASAL SPRAY, SUSPENSION 25 ML dalla Grecia con numero di autorizzazione 31742/10-6-2014, intestato alla società Meda Pharmaceuticals A.E. (GR) e prodotto da Meda Pharma GmbH & CO. KG e da Haupt Pharma Amareg GmbH, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione:

DYMISTA «137 microgrammi / 50 microgrammi / erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g / 120 erogazioni - codice A.I.C. n. 046754026 (in base 10) 1DLU7B (in base 32).

Forma farmaceutica: erogazione spray nasale, sospensione.

Composizione:

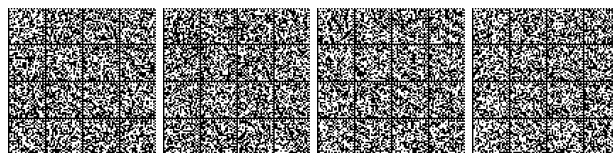
ciascun grammo di sospensione contiene: 1.000 microgrammi di azelastina cloridrato e 365 microgrammi di fluticasone propionato;

ciascuna erogazione 0,14 g somministra 137 microgrammi di azelastina cloridrato (= 125 microgrammi di azelastina) e 50 microgrammi di fluticasone propionato;

eccipienti: disodio edetato, glicerolo, cellulosa microcristallina, caramellosa sodica, polisorbato 80, soluzione di benzalconio cloruro, alcol feniletilico e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

DYMISTA «137 microgrammi / 50 microgrammi / erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g / 120 erogazioni - codice A.I.C. n. 046754026;

classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

DYMISTA «137 microgrammi / 50 microgrammi / erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g / 120 erogazioni - codice A.I.C. n. 046754026;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05531

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin dermatologico»

Estratto determina IP n. 552 del 23 luglio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN 2% POUDRE POUR APPLICATION CUTANEE 1 FLACON DE 30 G dalla Francia con numero di autorizzazione 3400931941057, intestato alla società Janssen-Cilag (FR) e prodotto da Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione:

DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g - codice A.I.C. n. 046984023 (in base 10) 1DTUUR (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere.

Composizione: 100 grammi di polvere contengono:

principio attivo: miconazolo nitrato 2 g;

eccipienti: ossido di zinco, silice idrofoba (aèrosil R972), talco.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g - codice A.I.C. n. 046984023;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g - codice A.I.C. n. 046984023;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05532

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enantyum»

Estratto determina IP n. 580 del 29 luglio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ENANTYUM 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 20 COMPRIMIDOS dalla Spagna con numero di autorizzazione 60.928 c.n. 681957-9, intestato alla società Laboratorios Menarini, S.A. (ES) e prodotto da Laboratorios Menarini, S.A. (ES) e da A. Menarini Manufacturing Logistics and Services, S.r.l. (IT), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione:

ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - codice A.I.C. n. 047922012 (in base 10) 1FQGUW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: dexketoprofene 25 mg;

eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo distearato, ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, macrogol 6000.

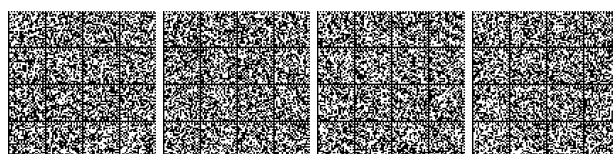
Officine di confezionamento secondario:

Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - codice A.I.C. n. 047922012;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - codice A.I.C. n. 047922012;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05533

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Librax»

Estratto determina IP n. 581 del 29 luglio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LIBRAX 5 MG + 2,5 MG COMPRIMIDO REVESTIDO 60 COMPRIMIDOS dal Portogallo con numero di autorizzazione 8064030, intestato alla società BGP Products, Unipessoal LDA. e prodotto da ICN Polfa Rzeszow, S.A. e da Labiana Pharmaceuticals S.L.U., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione:

LIBRAX «5 mg + 2,5 mg compresse rivestite» 20 compresse - codice A.I.C. n. 047526013 (in base 10) 1FBD3X (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: clordiazepossido 5 mg + clidinio bromuro 2,5 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio anidro (vedere paragrafo LIBRAX compresse rivestite con film contiene lattosio), amido di mais, magnesio stearato, talco;

rivestimento: paraffina liquida, paraffina solida, saccarosio (vedere paragrafo LIBRAX compresse rivestite con film contiene saccarosio), amido di riso, talco, gomma arabica, indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172).

Come conservare LIBRAX: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

LIBRAX «5 mg + 2,5 mg compresse rivestite» 20 compresse - codice A.I.C. n. 047526013;

classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

LIBRAX «5 mg + 2,5 mg compresse rivestite» 20 compresse - codice A.I.C. n. 047526013;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05534

MARCO NASSI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-210) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00